

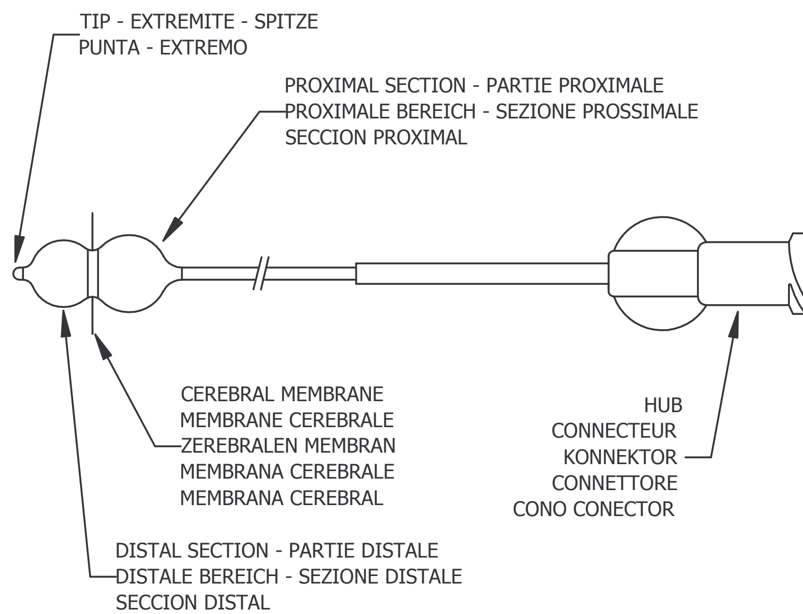
Instructions for Use - Mode d'emploi
Gebrauchsanleitung
Istruzioni per l'uso - Instrucciones de uso

Neuro Balloon Catheter

MADE BY / Fabriqué par / Hergestellt von
Prodotto da / Manufacturado por
Integra NeuroSciences Implants S.A.
2905 Route des Dolines
06921 Sophia Antipolis cedex, **FRANCE**



BL915001-05


TIP - EXTREMITE - SPITZE
PUNTA - EXTREMO
PROXIMAL SECTION - PARTIE PROXIMALE
PROXIMALE BEREICH - SEZIONE PROSSIMALE
SECCION PROXIMAL
CEREBRAL MEMBRANE
MEMBRANE CEREBRALE
ZEREBRALEN MEMBRAN
MEMBRANA CEREBRALE
MEMBRANA CEREBRAL
HUB
CONNECTEUR
KONNEKTOR
CONNETTORE
CONO CONECTOR
DISTAL SECTION - PARTIE DISTALE
DISTALE BEREICH - SEZIONE DISTALE
SECCION DISTAL

Sterile - Sterilized with ethylene oxide gas. Non pyrogenic. For single use only. Do not use open or damaged packages. Do not resterilize.

WARRANTY DISCLAIMER AND LIMITATION OF REMEDY

THERE IS NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, OR OTHER WARRANTY ON INTEGRA NEUROSCIENCES PRODUCTS DESCRIBED IN THESE INSTRUCTIONS FOR USE. UNDER NO CIRCUMSTANCES SHALL INTEGRA NEUROSCIENCES IMPLANTS BE LIABLE FOR MEDICAL EXPENSES OR ANY DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES OTHER THAN AS EXPRESSLY PROVIDED BY SPECIFIC LAW. NO PERSON HAS ANY AUTHORITY TO BIND INTEGRA NEUROSCIENCES IMPLANTS TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY CONCERNING INTEGRA NEUROSCIENCES IMPLANTS PRODUCTS EXCEPT AS SPECIFICALLY SET FORTH HEREIN.

Descriptions and specifications appearing in Integra NeuroSciences printed matter, including this publication, are meant solely to generally describe the product at the time of manufacture and do not constitute any express warranties.

Rx only.

Product returns to Integra NeuroSciences: Contact your local Representative for instructions on return of products.

DESCRIPTION

The sterile, disposable Neuro Balloon Catheter consists of a 64 cm usable length, single lumen catheter with a distal inflatable balloon attached to the catheter's tip (see figure page 2). It is designed to be inserted through a lumen presenting a French 4 minimum diameter (1.35 mm minimum). The balloon inflates with a 1 ml (1 cc) syringe which is included in the package. Upon inflation following the recommended procedure described in these instructions for use, the balloon inflates in a dumb-bell shape.

The diameter of the inflated balloon waist - secondary to a pre-inflation at 1 ml (1 cc) of air - is between 3.5 mm minimum with 0.6 ml (0.6 cc) of air and 6 mm maximum with 1 ml (1 cc) of air (when measured immediately after inflation at the atmosphere pressure). **NEVER INFLATE WITH MORE THAN 1 ML (1CC) OF AIR.**

The special dumb-bell balloon shape facilitates positioning, and maintains the balloon within the cerebral membrane. As the air is slowly injected, the sections of the balloon inflate either at the same time or in sequence (the proximal section inflates shortly before the distal section), positioning the balloon waist in the center of the prepunctured membrane opening. The membrane opening is progressively dilated to the outer diameter of the balloon waist. During the dilatation procedure, the balloon waist can be visualized through the clear membrane of the inflated proximal balloon section.

Materials in contact with body tissues or body fluids are polyurethane, silicone elastomer and cyanoacrylate glue.

INDICATION

The Neuro Balloon Catheter is intended for dilatation of cerebral membrane fenestrations under direct or endoscopic visualization during intracranial procedures.

WARNING

Not for intravascular use. Do not use in rigid neuro-tissues, such as dilatation of aqueducts stenosis or thick membranes of arachnoid cysts, since the balloon is not designed to withstand high pressure. If the dilatation of the target site is not successful with 1 ml of air, the tissue may be too rigid for this instrument. Over-inflation should not be attempted as it may damage the balloon; another technique should be used.

PRECAUTIONS

- Do not expose to organic solvents.
- Have a duplicate of the sterile product available during the procedure.
- Do not attempt to pass the balloon catheter through a lumen smaller than French 4.
- If a strong resistance is felt during introduction, discontinue the procedure and determine the cause of resistance before proceeding. If the cause of the resistance cannot be determined, withdraw the deflated balloon catheter under negative pressure.
- Inflate balloon with air only. Do not inflate with saline or contrast media.
- Do not inflate the balloon in excess of 1 ml (1 cc) of air. Over-inflation increases the possibility of balloon damage.
- Slowly inflate the balloon.
- Do not advance or retract the catheter unless the balloon is fully deflated **under negative pressure**.
- These balloon catheters are extremely delicate instruments: Extra care must be taken in their handling and use. Even though each product is inspected and tested to assure integrity during manufacture, a pin hole or leak may still occasionally develop during use due to the special construction of the device. Prior to use, inspect the balloon catheter by gently inflating with 1 ml (1 cc) of air and examine to verify balloon integrity and shape (see paragraph below: Instructions for Use - Preparation). If the balloon still does not maintain inflation during a procedure, remove it from the surgical site as indicated in step 15 of the instructions for use below, and replace it with new balloon catheter.

This product is recommended for single use only.

This product is sterilized with ethylene oxide. Do not use if the package is open or damaged. Use the device prior to the "Use Before" date on the package label.

Caution - Do not resterilize. Integra NeuroSciences will not be liable for any direct, indirect, incidental or consequential damages resulting from or related to resterilization.

COMPLICATIONS

Complications may occur at any time during or after the procedure. Possible complications include, but are not limited to: hemorrhage, infection, elevated intracranial pressure, bradycardia, air embolism, neurological disorders, CSF leak, subdural collection, death. Intracranial procedures should not be attempted by physicians unfamiliar with the possible complications.
Risk of incident such as balloon rupture may potentially occur during procedure. This risk is minimized when following the instructions for use below.

INSTRUCTIONS FOR USE

Preparation

1. Carefully remove the balloon catheter from its protective, transparent plastic sheath before use.
Caution: When pulling the catheter out of the sheath, be careful not to kink the catheter.

2. The use of the syringe provided within the package is strongly recommended. Fill the syringe with 1 ml (1cc) of air and connect it to the catheter hub.
Warning: Do not use more than 1 ml (1 cc) of air; over-inflation may damage the balloon.

3. Inflate the balloon by slowly injecting with 1 ml (1 cc) of air. The balloon should inflate into a dumb-bell shape (see figure page 2), both sections inflating either at the same time or the proximal section inflating shortly before the distal section. Carefully inspect the catheter with the balloon inflated. A balloon that leaks or inflates in a grossly asymetric (eccentric) manner should not be used.

4. Completely deflate the balloon by pulling back on the syringe's plunger in order to collapse the balloon over the catheter tip. Disconnect the syringe from the catheter hub.

5. Gently moisten the exterior of the balloon catheter with sterile, non pyrogenic saline solution (or similar isotonic solution) to facilitate balloon introduction into the cannula or other introducing tool.

Insertion, Inflation and Withdrawal

6. Using a technique of choice, insert an introducing tool (e.g. : a neuroendoscope or a multilumen cannula) close to the membrane to be punctured.

7. Create the puncture opening in the cerebral membrane.

8. Connect the syringe unfilled to the catheter hub. Pull back on the syringe's plunger in order to collapse the balloon over the catheter tip and to remove any residual inflation of the balloon. Leave the syringe connected.

9. Carefully introduce the deflated balloon catheter through the 4 French (or bigger) lumen of the introducing tool, just proximal to the tool's distal tip. If any resistance is felt during advancement, gently remove the catheter, check for possible residual inflation of the balloon or other cause of obstruction. Never force the catheter down the lumen as this may damage the balloon.

10. Once the balloon tip clearly appears under direct visualization or on the endoscopy visualization system screen, disconnect the syringe and fill it with 1 ml (1 cc) of air. Then, reconnect the syringe to the catheter hub.

11. Carefully position the balloon within the opening in the cerebral membrane. A black marker within the balloon indicates the balloon waist. This black marker should be positioned within the membrane opening.

12. Inflate the balloon by slowly injecting 0.6 ml (0.6 cc) of air (advance the plunger to the graduation 0.4 ml (0.4 cc) of the syringe).
The balloon will inflate into a dumb-bell shape, the proximal section inflating shortly before the distal section. Upon inflation, the proximal and distal balloon sections will capture the membrane, progressively dilating the hole to the outer diameter of the balloon waist. The dilatation can be visualized through the transparent wall of the proximal balloon section.

13. Maintain inflation for 2 minutes to facilitate hemostasis of eventual microhemorrhages.

14. It should be noted that air slowly diffuses through the balloon wall. If required, inject the residual 0.4 ml (0.4 cc) left in the syringe to compensate for air loss. If necessary, maintain the inflation for 2 more minutes.
Warning: Do not try to inject more than 1 ml (1 cc) of air as over-inflation may damage the balloon.

15. Deflate the balloon by completely pulling back on the syringe's plunger and, without disconnecting the syringe, gently remove the catheter from the introducing tool under negative pressure.

Stérile - Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Apyrogène. A usage unique. Vérifier l'intégrité de l'emballage avant usage. Ne pas restériliser.

DENI DE GARANTIE ET LIMITATION DES RECOURS

AUCUNE GARANTIE EXPRESSE NI IMPLICITE, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE COMMERCIALISATION OU D'APTITUDE A UNE DESTINATION PARTICULIERE, N'EST ACCORDEE SUR LES PRODUITS INTEGRA NEUROSCIENCES DECRITS DANS LA PRESENTE NOTICE. INTEGRA NEUROSCIENCES IMPLANTS NE SAURAIT EN AUCUN CAS ETRE TENUE RESPONSABLE DE DOMMAGES DIRECTS, INDIRECTS OU INCIDENTS A L'EXCLUSION DE CEUX PREVUS AU TITRE DE DISPOSITIONS SPECIFIQUES DE LA LOI. NUL N'EST AUTORISE A ENGAGER LA RESPONSABILITE DE INTEGRA NEUROSCIENCES IMPLANTS AU TERME D'UNE DECLARATION OU GARANTIE QUELCONQUES CONCERNANT LES PRODUITS INTEGRA NEUROSCIENCES IMPLANTS, SAUF AINSI QU'IL EN EST EXPRESSEMENT DISPOSE DANS LA PRESENTE NOTICE.

Les descriptions ou spécifications figurant dans les publications de Integra NeuroSciences, y inclus la présente notice, ont pour seul but de décrire le produit de manière générale au moment de sa fabrication et ne sauraient constituer une quelconque garantie.

Retour à Integra NeuroSciences : Contacter votre représentant local pour la marche à suivre sur les retours de produits.

DESCRIPTION

Le Neuro Balloon Catheter, stérile et à usage unique, est un cathéter à simple lumière qui mesure 64 cm de longueur utile et qui possède un ballonnet gonflable à son extrémité distale (voir figure page 2). Il est conçu pour être introduit dans un canal de diamètre minimum French 4 (1,35 mm minimum). Le ballonnet se gonfle à l'aide d'une seringue de 1 ml (1 cc) qui est fournie avec le cathéter. Gonflé selon la procédure recommandée dans ces instructions d'utilisation, le ballonnet a une forme d'haltère.

L'étranglement du ballonnet gonflé, après un gonflage préliminaire avec 1 ml (1cc) d'air, présente un diamètre compris entre 3,5 mm minimum avec 0,6 ml (0,6 cc) d'air et 6 mm maximum avec 1 ml (1 cc) d'air (mesure immédiate après gonflage à pression atmosphérique). **NE JAMAIS GONFLER AVEC PLUS DE 1 ML (1 CC) D'AIR.**

La forme particulière en haltère du ballonnet facilite le positionnement et le maintien du ballonnet au niveau de la membrane cérébrale. Lorsque l'air est injecté lentement, les deux parties du ballonnet se gonflent en même temps ou l'une après l'autre (la partie proximale se gonflant légèrement avant la partie distale), positionnant l'étranglement du ballonnet au centre de l'ouverture préformée de la membrane cérébrale. L'ouverture de la membrane est progressivement dilatée à la dimension du diamètre de l'étranglement du ballonnet. La procédure de dilatation peut être visualisée par transparence à travers la partie proximale gonflée du ballonnet.

Les matériaux en contact avec les tissus ou les fluides corporels sont le polyuréthane, l'élastomère de silicone et la colle cyanoacrylique.

INDICATION

Le Neuro Balloon Catheter est indiqué pour la dilatation d'une ouverture réalisée dans une membrane cérébrale. Cette dilatation est effectuée sous une visualisation directe ou sous endoscopie lors de procédures intracrâniennes.

MISES EN GARDE

N'est pas prévu pour un usage intravasculaire.

Ne pas utiliser dans des tissus neurologiques rigides comme pour la dilatation de sténoses d'aqueducs ou de membranes épaisses de kystes arachnoïdiens, le ballonnet n'étant pas conçu pour supporter des pressions d'air élevées. Si la dilatation du site cible ne peut pas se faire avec 1 ml d'air, il est possible que le tissu soit trop rigide pour cet instrument. Dans ce cas, un surgonflage ne doit pas être tenté car le ballonnet risque d'être endommagé ; une autre technique doit être utilisée.

PRECAUTIONS

- Ne pas exposer à des solvants organiques.
- Avoir un double du produit stérile à disposition pendant la procédure.
- Ne pas tenter de passer le cathéter à travers un canal plus petit que French 4.
- Si une résistance est ressentie à l'insertion du cathéter, arrêter la procédure et déterminer la cause de la résistance avant de poursuivre. Si cette cause ne peut pas être déterminée, dégonfler totalement le ballonnet, maintenir une pression négative, et retirer le cathéter.
- Utiliser seulement de l'air pour gonfler le ballonnet. Ne pas gonfler avec des solutions salines ou des produits de contraste.
- Ne pas gonfler avec plus de 1 ml (1 cc) d'air. Tout surgonflage augmente la probabilité d'endommager le ballonnet.
- Gonfler lentement le ballonnet.
- Ne pas introduire ou retirer le cathéter si le ballonnet n'est pas **totalement dégonflé** et maintenu sous pression négative.
- Ces cathéters à ballonnet sont des outils extrêmement fragiles : Une attention particulière doit être apportée lors de leur manipulation et de leur utilisation. L'intégrité de chaque produit est inspectée et testée durant la fabrication, cependant un trou "d'épingle" ou une fuite peuvent occasionnellement se développer durant l'utilisation du fait de la construction particulière de ce dispositif. Avant toute utilisation, examiner le cathéter à ballonnet en le gonflant doucement avec un volume d'air de 1 ml (1cc), puis vérifier l'intégrité et la forme du ballonnet (voir le paragraphe ci-dessous: Instructions d'utilisation - Préparation). Si malgré tout le gonflage du ballonnet ne peut être maintenu durant la procédure clinique, retirer le cathéter du site chirurgical comme indiqué à l'étape 15 des instructions d'utilisation ci-dessous, et le remplacer par un nouveau cathéter à ballonnet.

Ce produit est conçu pour un usage unique. *Ce produit est stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Utiliser le produit avant la date limite d'utilisation imprimée sur l'étiquette figurant sur l'emballage.*
Attention - Ne pas restériliser. Integra NeuroSciences ne saurait être tenue responsable de dommages directs, indirects, consécutifs ou afférents à la restérilisation.

COMPLICATIONS

Des complications peuvent survenir en cours de procédure ou après la procédure. Les complications possibles comprennent les cas suivants, mais ne sont pas limitées à ces cas : hémorragie, infection, pression intracrânienne élevée, bradycardie, aéroembolisme, troubles neurologiques, fuite de LCR, collection sous-durale, décès. Les procédures intracrâniennes ne doivent pas être tentées par des chirurgiens qui ne sont pas familiers avec les complications possibles.
Un risque d'incident tel qu'une rupture du ballonnet en cours de procédure peut éventuellement exister. Ce risque est minimisé en respectant les instructions d'utilisation ci-dessous.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Préparation

1. Retirer avec précaution le cathéter à ballonnet de son étui plastique transparent avant usage.
Attention : Lors du retrait du cathéter de son étui, ne pas plier le cathéter.

2. L'utilisation de la seringue fournie avec le cathéter est fortement recommandée. Remplir la seringue avec 1 ml (1 cc) d'air et l'attacher au connecteur du cathéter.
Attention: Ne pas essayer d'utiliser plus de 1 ml (1 cc) d'air car un surgonflage peut endommager le ballonnet.

3. Gonfler le ballonnet en injectant lentement le volume d'air de 1 ml (1 cc) contenu dans la seringue. Le ballon doit se gonfler en forme d'haltère (voir figure page 2), les 2 parties du ballon se gonflant en même temps ou la partie proximale se gonflant légèrement avant la partie distale. Examiner attentivement le cathéter avec le ballonnet gonflé. Un ballonnet qui présente une fuite ou qui se gonfle de manière exagérément asymétrique (excentrique) ne doit pas être utilisé.

4. Dégonfler le ballonnet en tirant complètement sur le piston de la seringue afin de plaquer le ballonnet contre le cathéter. Déconnecter la seringue du connecteur.

5. Humidifier délicatement l'extérieur du cathéter à ballonnet avec une solution saline stérile et apyrogène (ou une solution isotonique similaire) pour faciliter l'introduction du cathéter dans la canule ou dans l'instrument d'introduction.

Insertion, gonflage, retrait

6. En utilisant une technique appropriée, insérer un instrument d'introduction (ex : un neuroendoscope ou une canule multilumen) jusqu'à ce qu'il se trouve à proximité de la membrane à percer.

7. Créer un petit orifice dans la membrane cérébrale.

8. Connecter la seringue vide d'air au connecteur du cathéter. Tirer sur le piston de la seringue afin de plaquer le ballonnet sur le cathéter et d'éliminer tout gonflage résiduel du ballonnet. Laisser la seringue connectée.

9. Introduire avec précaution le cathéter avec le ballonnet dégonflé dans le canal French 4 (ou de dimension supérieure) de l'instrument d'introduction. Arrêter l'introduction juste avant l'extrémité distale de l'instrument. Si une résistance est ressentie à l'insertion du cathéter, retirer doucement le cathéter et vérifier s'il ne s'agit pas d'un gonflage résiduel du ballonnet ou d'une autre cause d'obstruction. Ne jamais forcer pour introduire le cathéter à l'intérieur du canal afin d'éviter tout endommagement du ballonnet.

10. Lorsque l'extrémité du ballonnet apparaît clairement en visualisation directe ou sur l'écran du système de visualisation endoscopique, déconnecter la seringue et la gonfler avec 1 ml (1 cc) d'air. Puis reconnecter la seringue au connecteur du cathéter.

11. Avancer avec précaution le ballonnet dégonflé dans l'orifice de la membrane cérébrale. Une marque noire sur le cathéter indique l'étranglement du ballonnet. Positionner cette marque noire au niveau de l'orifice de la membrane.

12. Gonfler le ballonnet en injectant lentement un volume de 0,6 ml (0,6 cc) d'air (avancer le piston jusqu'à la graduation 0,4 ml (0,4 cc) de la seringue).
    Le ballonnet se gonfle en forme d'haltère, sa partie proximale se gonflant légèrement avant sa partie distale. Lors du gonflage, la membrane est maintenue entre les parties proximale et distale du ballonnet et l'orifice est progressivement dilaté à la dimension du diamètre externe de l'étranglement du ballonnet. La dilatation peut être visualisée par transparence à travers la partie proximale du ballonnet.

13. Maintenir le ballonnet ainsi gonflé durant 2 minutes pour faciliter l'hémostase d'éventuelles microhémorragies.

14. Il est à noter que l'air peut diffuser lentement à travers les parois du ballonnet. Si besoin, injecter le volume de 0,4 ml (0,4 cc) restant afin de compenser la perte d'air. Si nécessaire, maintenir le ballonnet ainsi gonflé durant encore 2 minutes.
    Attention : Ne pas essayer d'injecter plus de 1 ml (1 cc) d'air car un surgonflage peut endommager le ballonnet.

15. Dégonfler le ballonnet en tirant complètement sur le piston de la seringue et, sans déconnecter la seringue, retirer délicatement le cathéter en maintenant une pression négative.

Steril - Mit Ethylenoxid sterilisiert. Pyrogenfrei. Zum Einmalgebrauch. Nicht verwenden, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist. Nicht resterilisieren.

GARANTIE- UND HAFTUNGSANSPRÜCHE

INTEGRA NEUROSCIENCES IMPLANTS ÜBERNIMMT KEINE GARANTIE FÜR MARKTFÄHIGKEIT ODER EIGNUNG DER NACHFOLGEND BESCHRIEBENEN PRODUKTE FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. GEDRUCKTE BESCHREIBUNGEN ODER SPEZIFIKATIONEN DIENEN NUR DER ALLGEMEINEN BESCHREIBUNG DES PRODUKTES ZUM ZEITPUNKT SEINER HERSTELLUNG UND STELLEN KEINE GARANTIEERKLÄRUNG DAR. INTEGRA NEUROSCIENCES IMPLANTS HAFTET IM ÜBRIGEN - GLEICH AUS WELCHEM RECHTSGRUND - NUR IN FÄLLEN AUSDRÜCKLICH GEGEBENER ZUSICHERUNG EINER EIGENSCHAFT UND IN FÄLLEN EIGENEN GROBEN VERSCHULDENS. DIESE HAFTUNGSEINSCHRÄNKUNG GILT NICHT BEI VERLETZUNG WESENTLICHER, AUS DER NATUR DES VERTRAGES FOLGENDEN PFLICHTEN, WENN HIERDURCH DIE ERREICHUNG DES VERTRAGSZWECKES GEFÄHRDET WIRD ODER SOWEIT DURCH DIESE FREIZEICHNUNG BEI DER VERLETZUNG VON NEBENPFLICHTEN DIE RISIKOVERTEILUNG DES VERTRAGES EMPFINDLICH GESTÖRT WURDE.

Produktrückgabe : Für Produktrücksendungen an Integra NeuroSciences setzen Sie sich bitte mit dem für Sie zuständigen Außendienstmitarbeiter in Verbindung.

BESCHREIBUNG

Der sterile Neuro Balloon Catheter zum Einmalgebrauch hat eine Arbeitslänge von 64 cm. Es ist ein Einzellumen-Katheter mit einem distal inflatierbaren Ballon, der an der Katheterspitze befestigt ist (s. Abb. Seite 2). Er ist für die Einführung durch Lumen mit einem Mindestdurchmesser von F4 (min. 1,35 mm) ausgelegt. Der Ballon wird mit einer 1ml (1 cc)-Spritze inflatiert, die der Verpackung beigefügt ist. Bei Inflation nach dem empfohlenen, in der Gebrauchsanleitung beschriebenen Verfahren entfaltet sich der Ballon hantelförmig.

Der Durchmesser der inflatierten Ballontaille umfasst - nach Vorinflation von 1 ml (1 cc) Luft - mindestens 3,5 mm bei 0,6 ml (0,6 cc) Luft, und maximal 6 mm bei 1 ml (1 cc) Luft (Messung direkt nach der Inflation bei atmosphärischem Druck). **DAS INFLATIONSVOLUMEN DARF 1 ML (1 CC) LUFT NICHT ÜBERSCHREITEN.**

Die spezielle Form vereinfacht die Positionierung und gewährleistet die Positionstreue des Ballons innerhalb der zerebralen Membran. Durch vorsichtiges Injizieren von Luft werden die Ballonsektionen gleichzeitig oder in Etappen inflatiert (der proximale Bereich inflatiert, kurz bevor der distale Bereich sich entfaltet), die Taille des Ballons fügt sich in die vorpunktierte Membranöffnung. Die Membranöffnung wird langsam bis zum Außendurchmesser der Ballontaille geweitet. Während der Dilatation ist die Taille des Ballons durch die transparente Membran des inflatierten proximalen Ballonbereichs sichtbar.

Materialien, die mit Körpergewebe oder Körperflüssigkeit in Berührung gelangen, sind Polyurethan, Silikonelastomer und Zyanacrylatkleber.

INDIKATION

Der Neuro Balloon Catheter dient der Dilatation zerebraler Membranfensterungen unter direkter oder endoskopischer Sicht im Rahmen intrakranialer Verfahren.

WARNHINWEIS

Nicht zur intravaskulären Verwendung.
Nicht zu verwenden bei festen neuroanatomischen Geweben - wie z.B. zur Dilatation von Aquäduktstenosen oder dicken Membranen von Arachnoidalzysten - da der Ballon nicht für hohe Drücke ausgelegt ist. Gelingt die Dilatation der Zielstelle mit 1 ml Luft nicht, könnte das Gewebe für dieses Instrument zu fest sein. Nicht übermäßig inflatieren, da der Ballon hierdurch beschädigt werden könnte, sondern eine andere Technik anwenden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nicht mit organischen Lösemitteln in Berührung bringen.
- Während der Prozedur sollte das sterile Produkt doppelt verfügbar sein.
- Den Ballonkatheter nicht durch ein Lumen einführen, welches kleiner als F4 ist.
- Bei starkem Widerstand während der Prozedur die Prozedur abbrechen und vor Wiederaufnahme die Ursache ermitteln. Ist dies nicht möglich, den deflatierten Ballonkatheter unter negativem Druck zurückziehen.
- Den Ballon nur mit Luft inflatieren. Nicht mit Kochsalzlösung oder Kontrastmitteln inflatieren.
- Den Ballon nicht mit mehr als 1 ml (1 cc) Luft inflatieren. Bei zu hohem Inflationsdruck erhöht sich das Risiko einer Beschädigung des Ballons.
- Den Ballon langsam inflatieren.
- Den Katheter nicht vorschieben oder zurückziehen, bevor der Ballon **unter negativem Druck** nicht völlig deflatiert ist.
- Der Ballonkatheter ist ein äußerst empfindliches Instrument, dessen Handhabung und Gebrauch besondere Vorsicht erfordern. Obwohl jedes Produkt bei seiner Herstellung geprüft und auf Integrität getestet wird, kann es während des Einsatzes aufgrund der speziellen Konstruktion zur Ausbildung von kleinen Löchern oder Leckagen kommen. Den Ballonkatheter vor dem Einsatz durch vorsichtiges Injizieren von 1 ml (1 cc) Luft prüfen und die Integrität des Ballons sowie dessen Form eingehend prüfen (siehe untenstehenden Abschnitt: Gebrauchsanleitung – Vorbereitung). Sollte der Ballon während eines Einsatzes die Inflation dennoch nicht halten, muss er, wie in Schritt 15 der untenstehenden Gebrauchsanleitung beschrieben, entfernt und durch einen neuen Ballonkatheter ersetzt werden.

Dieses Produkt ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt. *Das Produkt ist mit Ethylenoxid sterilisiert. Nicht verwenden, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist. Vor dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum ("Use Before") verwenden.*
Achtung - Nicht resterilisieren! Integra NeuroSciences haftet nicht für direkte, indirekte, Neben- oder Folgeschäden, die auf eine Resterilisation zurückzuführen sind.

KOMPLIKATIONEN

Komplikationen können zu jeder Zeit während oder nach der Prozedur auftreten. Hierzu gehören u.a.: Hämorrhagie, Infektion, erhöhter Hirndruck, Bradykardie, Luftembolie, Neurologische Störungen, Leckage von Zerebrospinaler Flüssigkeit, Subdurale Ansammlung, Tod. Intrakraniale Prozeduren sollten nicht von Ärzten durchgeführt werden, die nicht mit den möglichen Komplikationen vertraut sind.
Unfallrisiken wie ein Platzen des Ballons während der Prozedur sind potentiell gegeben. Ein solches Risiko kann durch die Beachtung der nachfolgenden Gebrauchsanleitung minimiert werden.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Vorbereitung

1. Vor der Anwendung den Ballonkatheter vorsichtig der transparenten Plastikhülle entnehmen.
Achtung: Beim Herausziehen aus der Schleuse den Katheter nicht knicken.

2. Es sollte unbedingt die in der Verpackung mitgelieferte Spritze verwendet werden. Die Spritze mit 1 ml (1 cc) Luft füllen und am Katheteranschluss konnektieren.
Warnhinweis: Nicht mehr als 1 ml (1 cc) Luft inflatieren! Ein Inflationsvolumen von mehr als 1 ml (1 cc) Luft kann den Ballon beschädigen.

3. Den Ballon durch langsames Injizieren von 1 ml (1cc) Luft inflatieren. Der Ballon entfaltet sich hantelförmig (s. Abb. Seite 2), wobei die beiden Ballonsektionen gleichzeitig inflatieren oder der proximale Bereich kurz vor dem distalen Ballonteil inflatiert. Den Katheter mit dem inflatierten Ballon eingehend prüfen. Ein Ballon, der eine Leckage aufweist oder der sichtbar asymetrisch (exzentrisch) inflatiert, darf nicht verwendet werden.

4. Den Ballon durch Zurückziehen des Spritzenkolbens komplett deflatieren, bis sich die Ballonmembran vollständig an die Katheterspitze schmiegt. Die Spritze vom Katheteranschluss enfernen.

5. Die Außenseite des Ballonkatheters mit einer sterilen, pyrogenfreien Kochsalzlösung (oder vergleichbaren isotonischen Lösung) anfeuchten, um den Ballon besser in die Kanüle oder ein anderes Einführinstrument einführen zu können.

Einführen, Inflatieren und Entfernen

6. Das Einführinstrument (z.B. ein Neuroendoskop oder eine mehrläufige Kanüle) in der bevorzugten Technik bis nahe an die zu punktierende Membran einführen.

7. Die zerebrale Membran punktieren.

8. Die Spritze ungefüllt am Katheteranschluss konnektieren. Den Spritzenkolben zurückziehen, bis sich die Ballonmembran vollständig an die Katheterspitze schmiegt und jegliche Residualinflation aus dem Ballon entfernt ist. Die Spritze angeschlossen lassen.

9. Den deflatierten Ballonkatheter vorsichtig durch ein F4 (oder größeres) Lumen des Einführinstruments einführen, so dass er gerade proximal zur distalen Spitze des Einführinstruments liegt. Wird beim Vorschub ein Widerstand bemerkt, den Katheter vorsichtig entfernen und auf mögliche Restinflation innerhalb des Ballons oder auf andere Obstruktionsursachen hin überprüfen. Um Beschädigungen am Ballon zu vermeiden, den Katheter immer vorsichtig vorschieben.

10. Wenn die Ballonspitze unter direkter Beobachtung oder auf dem Bildschirm des Endoskopiesystems sichtbar wird, die Spritze entfernen und mit 1 ml (1 cc) Luft füllen. Anschließend die Spritze erneut am Katheteranschluss konnektieren.

11. Den Ballon vorsichtig innerhalb der zerebralen Membranöffnung plazieren. Die schwarze Markierung, die die Ballontaille kenntlich macht, genau in der Membranöffnung positionieren.

12. 0,6 ml (0,6 cc) Luft langsam in den Ballon inflatieren (den Kolben auf die 0,4 ml (0,4 cc)-Markierung der Spritze bewegen).
Der Ballon entfaltet sich hantelförmig, wobei sich der proximale Bereich kurz vor dem distalen Ballonteil entfaltet. Nach der Inflation befindet sich die Membran zwischen dem Proximal- und dem Distalbereich des Ballons, dabei wird die Öffnung nach und nach bis zum Außendurchmesser der Ballontaille dilatiert. Die Dilatation kann durch die transparente Wand des proximalen Ballonbereiches beobachtet werden.

13. Die Inflation 2 Minuten beibehalten, um eine Hämostase eventuell vorhandener Mikroblutungen zu ermöglichen.

14. Es ist zu beachten, dass die Luft langsam durch die Ballonwand diffundiert. Falls notwendig, können die restlichen in der Spritze verbliebenen 0,4 ml (0,4 cc) Luft inflatiert werden, um einen Luftverlust auszugleichen. Falls notwendig, die Inflation 2 Minuten beibehalten.
Warnhinweis: Nicht mehr als 1 ml (1 cc) Luft inflatieren! Ein Inflationsvolumen von mehr als 1 ml (1 cc) Luft kann den Ballon beschädigen.

15. Durch Zurückziehen des Spritzenkolbens den Ballon vollständig deflatieren und den Katheter, ohne die Spritze zu entfernen, unter negativem Druck vorsichtig aus dem Einführinstrument entfernen.

Sterile - Sterilizzato con ossido di etilene. Apirogeno. Monouso. Non usare se la confezione è aperta o danneggiata. Non risterilizzare.

DISCONOSCIMENTO DI GARANZIA E LIMITE DEI PROVVEDIMENTI

I PRODOTTI INTEGRA NEUROSCIENCES DESCRITTI IN QUESTE ISTRUZIONI PER L'USO NON SONO COPERTI DA ALCUNA GARANZIA, ESPLICITA O IMPLICITA, DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ A UNO SCOPO DETERMINATO O DA ALTRA GARANZIA. INTEGRA NEUROSCIENCES IMPLANTS NON SI ASSUME ALCUNA RESPONSABILITÀ PER SPESE MEDICHE O DANNI DIRETTI O CONSEGUENTI TRANNE CHE NEI CASI ESPRESSAMENTE PREVISTI DALLA LEGGE. NESSUNO È AUTORIZZATO A FARSI GARANTE PER I PRODOTTI INTEGRA NEUROSCIENCES, TRANNE QUANDO ESPRESSAMENTE SPECIFICATO.

Le descrizioni e le specifiche contenute negli stampati Integra NeuroSciences, compreso il presente inserto, hanno l'unico scopo di descrivere in generale il prodotto al momento della fabbricazione e non costituiscono alcuna garanzia esplicita.

Per le modalità di restituzione del prodotto contattare il rappresentante locale Integra NeuroSciences.

DESCRIZIONE

Il Neuro Balloon Catheter sterile monouso è costituito da un catetere a lume singolo, lunghezza utile 64 cm, dotato distalmente di un palloncino gonfiabile fissato alla punta del catetere (figura pagina 2). Il prodotto è concepito per essere introdotto attraverso lumi di diametro minimo 4 F (1,35 mm min.). Il palloncino viene gonfiato con una siringa da 1 ml (1cc), inclusa nella confezione. Gonfiandolo secondo la procedura raccomandata, descritta nelle presenti istruzioni per l'uso, il palloncino assume una forma a violino.

Dopo il gonfiaggio con 1 ml (1 cc) di aria, il restringimento del palloncino gonfiato presenta un diametro da un minimo di 3,5 mm con 0,6 ml (0,6 cc) di volume d'aria, a un massimo di 6 mm con 1 ml (1 cc) di volume d'aria (se misurato a pressione atmosferica, immediatamente dopo il gonfiaggio). **NON GONFIARE MAI CON PIU' DI 1 ML (1 CC) DI ARIA.**

La speciale configurazione a violino del palloncino ne facilita il posizionamento e lo mantiene fermo all'interno della membrana cerebrale. Quando l'aria viene insufflata lentamente, le sezioni del palloncino si gonfiano contemporaneamente o in successione (la sezione prossimale si gonfia leggermente prima di quella distale), permettendo che il restringimento venga a posizionarsi al centro della puntura precedentemente praticata nella membrana. L'apertura della membrana viene progressivamente dilatata fino al diametro esterno del restringimento del palloncino. Durante la procedura di dilatazione, il restringimento del palloncino è visibile attraverso la parete trasparente della sezione prossimale del palloncino gonfiato.

I materiali che entrano in contatto con i tessuti o i liquidi corporei sono il poliuretano, il silicone e il cianoacrilato.

INDICAZIONI

Il Neuro Balloon Catheter serve per dilatare fenestrazioni della membrana cerebrale sotto visualizzazione endoscopica o diretta nel corso di procedure intracraniali.

AVVERTENZA

Non per uso intravascolare.

Non usare in tessuti neuroanatomici rigidi, come ad esempio per la dilatazione di stenosi acqueduttali o membrane spesse di cisti aracnoidali, dato che il palloncino non è concepito per resistere a pressioni elevate. Se la dilatazione del sito interessato non risulta possibile con 1 ml di aria, il tessuto potrebbe essere troppo rigido per l'uso di questo strumento. Non tentare di gonfiare eccessivamente il prodotto, dato che il sovragonfiaggio potrebbe danneggiare il palloncino, ma utilizzare una tecnica diversa.

PRECAUZIONI

- Non mettere a contatto con solventi organici.
- Durante la procedura, tenere a disposizione un prodotto sterile di riserva.
- Non tentare di far passare il catetere attraverso lumi inferiori a 4 French.
- Se durante l'inserimento viene avvertita una forte resistenza, interrompere la procedura e, prima di proseguire, determinarne la causa. Se la causa della resistenza non può essere accertata, rimuovere il catetere a pressione negativa.
- Gonfiare il palloncino esclusivamente con aria. Non gonfiare con soluzione fisiologica o mezzi di contrasto.
- Non gonfiare il palloncino con più di 1 ml (1cc) di aria. Il sovragonfiaggio aumenta il rischio di danneggiare il palloncino.
- Gonfiare il palloncino lentamente.
- Non far avanzare o ritrarre il catetere se il palloncino non è stato completamente sgonfiato **a pressione negativa.**
- Il caterere a palloncino è uno strumento estremamente delicato che deve essere maneggiato e usato con estrema cura. Nonostante ogni singolo prodotto sia controllato al momento della fabbricazione e testato per accertarne l'integrità, non è possibile escludere, a causa della costruzione speciale di questo strumento, l'eventuale formazione di piccole fessure o di perdite durante l'utilizzo. Prima dell'uso controllare il caterere a palloncino, iniettandovi delicatamente 1 ml (1 cc) d'aria. Mantenere gonfiato il palloncino controllandone minuziosamente l'integrità e la forma (vedi sezione in basso: Istruzioni per l'uso - Preparazione). Qualora, durante una procedura, il palloncino tuttavia non mantenesse il volume, è necessario rimuoverlo dal sito chirurgico come descritto al punto 15 delle istruzioni per l'uso riportate in basso, e sostituirlo con un nuovo catetere a palloncino.

Il prodotto è concepito per essere usato una sola volta. *Il prodotto è sterilizzato con ossido di etilene. Non usare se la confezione è aperta o danneggiata. Usare prima della data di scadenza ("Use Before") riportata sulla confezione.*
Attenzione - Non risterilizzare! Integra NeuroSciences non è responsabile per danni diretti, indiretti, accidentali o conseguenti riconducibili alla risterilizzazione.

COMPLICAZIONI

Complicazioni possono sorgere in ogni momento durante e dopo la procedura. Tali complicazioni comprendono, fra l'altro, emorragia, infezioni, pressione intracranica elevata, bradicardia, embolia gassosa, turbe neurologiche, fuoriuscita di LCS, raccolta subdurale, decesso del paziente. Le procedure intracraniali non devono essere eseguite da medici che non abbiano dimestichizza con le possibili complicazioni. Durante la procedura, esiste il rischio potenziale di incidenti come la rottura del palloncino. Questo rischio può essere ridotto al minimo seguendo accuratamente le Istruzioni per l'uso qui di seguito riportate.

ISTRUZIONI PER L'USO

Preparazione

1. Prima dell'uso, rimuovere delicatamente il catetere a palloncino dalla guaina protettiva di plastica trasparente.
   Attenzione: nel togliere il catetere dalla custodia, fare attenzione a non piegarlo.

2. E' vivamente raccomandato l'uso della siringa inclusa nella confezione. Riempire la siringa con 1 ml (1cc) di aria e collegarla al connettore del catetere.
   Avvertenza: Non tentare di insufflare più di 1 ml (1 cc) di aria, dato che il sovragonfiaggio potrebbe danneggiare il palloncino.

3. Gonfiare il palloncino iniettandovi lentamente 1 ml (1 cc) di aria. Il palloncino deve assumere una forma finale a violino (figura pagina 2): le due sezioni del palloncino si dilateranno contemporaneamente o la sezione prossimale si dilaterà poco prima di quella distale. Controllare attentamente il catetere quando il palloncino è stato gonfiato.Non usare palloncini che non siano a tenuta o si gonfino in modo decisamente asimmetrico (eccentrico).

4. Sgonfiare completamente il palloncino ritraendo il pistone della siringa in modo da far aderire il palloncino alla punta del catetere. Scollegare la siringa dal connettore del catetere.

5. Inumidire delicatamente la parte esterna del catetere a palloncino con soluzione fisiologica sterile apirogena (o una soluzione isotonica simile), allo scopo di facilitare l'inserimento del palloncino nella cannula o in un altro strumento da introduzione).

Inserimento, gonfiaggio e ritiro

6. Secondo una tecnica di propria scelta, introdurre lo strumento da introduzione (p.es. un neuroendoscopio o una cannula a più lumi) in vicinanza della membrana che deve essere forata.

7. Praticare un foro nella membrana cerebrale.

8. Collegare la siringa svuotata al connettore del catetere. Ritrarre il pistone della siringa in modo da far aderire il palloncino alla punta del catetere e per eliminare eventuali residui di aria rimasti nel palloncino. Lasciare collegata la siringa.

9. Inserire delicatamente il catetere a palloncino sgonfio nel lume da 4 French (o più grande) dello strumento da introduzione fino alla punta distale dello strumento stesso. Se durante l'avanzamento venisse avvertita una resistenza, rimuovere delicatamente il catetere e controllare l'eventuale presenza di aria residua nel palloncino o altre possibili cause di ostruzione. Non forzare mai il catetere nel lume della cannula, dato che il catetere potrebbe venirne danneggiato.

10. Quando la punta del palloncino appare chiaramente sotto visualzzazione diretta o sullo schermo del sistema di visualizzazione endoscopica, scollegare la siringa e riempirla con 1 ml (1cc) di aria. Ricollegarla quindi al connettore del catetere.

11. Posizionare accuratamente il palloncino all'interno dell'apertura praticata nella membrana cerebrale. Un indicatore nero indica il restringimento del palloncino. Questo indicatore deve venir posizionato a cavallo dell'apertura della membrana.

12. Gonfiare il palloncino iniettandovi lentamente 0,6 ml (0,6 cc) di aria (facendo avanzare il pistone fino alla tacca della siringa che indica 0,4 ml (0,4 cc).
Il palloncino si dilaterà dapprima nella sua sezione prossimale e subito dopo in quella distale, assumendo una forma finale a violino (figura pagina 2). Durante il gonfiaggio, le sezioni prossimale e distale del palloncino "intrappoleranno" fra di esse la membrana cerebrale, dilatandone progressivamente l'apertura fino alla dimensione del diametro esterno del restringimento del palloncino. La dilatazione è visibile attraverso la parete trasparente della sezione prossimale del palloncino.

13. Mantenere il gonfiaggio per 2 minuti in modo da facilitare l'emostasi di eventuali microemorragie.

14. E' necessario tener presente che l'aria si diffonde lentamente attraverso la parete del palloncino. Se necessario, iniettare il volume residuo di 0,4 ml (0,4 cc) di aria rimasto nella siringa, così da compensare eventuali perdite di aria. Se necessario, mantenere il gonfiaggio per altri 2 minuti.
Avvertenza: Non tentare di insufflare più di 1 ml (1 cc) di aria, dato che il sovragonfiaggio può danneggiare il palloncino.

15. Sgonfiare il palloncino ritraendo completamente il pistone della siringa e, senza sconnettere la siringa, rimuovere delicatamente, a pressione negativa, il catetere dallo strumento da introduzione.

Estéril. Esterilizado con óxido de etileno. Apirógeno. Para usar una sola vez. No utilizar si el envase está abierto o deteriorado. No reesterilizar.

RESTRICCION DE GARANTIA Y DE RECURSO LEGAL

NO EXISTE GARANTIA EXPRESA O IMPLICITA DE MERCANTIBILIDAD, ADECUACION A UN PROPOSITO DETERMINADO U OTRA GARANTIA PARA LOS PRODUCTOS DE INTEGRA NEUROSCIENCES, DESCRITOS EN ESTAS INSTRUCCIONES. BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA INTEGRA NEUROSCIENCES IMPLANTS SE RESPONSABILIZARA DE GASTOS MEDICOS O DE DAÑOS DIRECTOS, INCIDENTALES O QUE SE PRODUZCAN COMO CONSECUENCIA DEL USO DE ESTOS PRODUCTOS, EXCEPTO AQUELLOS REGULADOS POR UNA LEY EXPRESA. NINGUNA PERSONA TIENE AUTORIDAD PARA OBLIGAR A INTEGRA NEUROSCIENCES IMPLANTS A NINGUNA RECLAMACION O GARANTIA CONCERNIENTE A LOS PRODUCTOS DE INTEGRA NEUROSCIENCES IMPLANTS, EXCEPTO A LAS ESPECIFICAMENTE ESTABLECIDAS AQUI.

Las descripciones y especificaciones que aparecen en la literatura de Integra NeuroSciences, incluyendo esta publicación, están destinadas únicamente a la descripción general del producto en el momento de su fabricación y no constituyen ninguna garantía expresa.

Devoluciones de productos a Integra NeuroSciences : Sírvase contactar con su representante local, quien le dará instrucciones de como proceder a la devolución de productos.

DESCRIPCION

El Neuro Balloon Catheter es estéril y desechable y consiste en un catéter de longitud útil 64 cm, de un solo lumen, dotado de un balón inflable distal sujeto a la punta del catéter (ver la figura página 2). Está diseñado para insertarlo por un lumen con un diámetro mínimo F4 (1,35 mm como mínimo). El balón se infla mediante una jeringa de 1 ml (1 cc) que se suministra incluida en el envase del producto. Después del inflado siguiendo el procedimiento recomendado en estas instrucciones de uso, el balón queda inflado en una configuración en forma de pesas de gimnasia.

El diámetro de la cintura del balón inflado, después de un preinflado con un máximo de 1 ml (1 cc) de aire, está entre 3,5 mm, si se infla con 0,6 ml (0,6 cc) de aire, y 6 mm si se infla con 1 ml (1,0 cc) de aire (diámetro medido inmediatamente después del inflado a presión atmosférica). **JAMAS INFLAR EL BALON CON UN VOLUMEN DE AIRE MAYOR DE 1 ML (1 CC)**.

El balón inflado adquiere una forma similar a “pesas de gimnasia”. Esta forma especialmente diseñada de balón facilita el posicionamiento y el mantenimiento del balón dentro de la membrana cerebral. Conforme el aire va lentamente inflando el balón, las distintas secciones del mismo se inflan bien de forma simultánea o secuencialmente (la sección proximal se infla un poco antes que la sección distal), posicionando la cintura del balón en el centro de la abertura de la membrana, practicada por punción previa de la misma. La abertura de la membrana se dilata progresivamente hasta alcanzar el diámetro externo de la cintura del balón. Mientras dura el procedimiento de dilatación, puede visualizarse la cintura del balón a través de la membrana transparente de su sección proximal inflada.

Los materiales en contacto con los tejidos o fluidos corporales son poliuretano, elastómero de silicona y adhesivo cianoacrilato.

INDICACIONES

El Neuro Balloon Catheter está concebido para la dilatación de aberturas practicadas en las membranas cerebrales con visualización directa o endoscópica durante las intervenciones intracraneales.

ADVERTENCIA

No apto para uso intravascular.
No utilizar en tejidos nerviosos rígidos, como dilatación de estenosis de conductos o membranas gruesas de quistes de la aracnoides dado que el balón no está diseñado para soportar altas presiones. Si no se consigue dilatar el punto a tratar con 1 ml de aire, posiblemente el tejido sea demasiado rígido para este instrumento. No se debe intentar inflar en exceso el balón ya que podría dañarse; en dicho caso, aplicar otra técnica.

PRECAUCIONES

- No exponer a disolventes orgánicos.
- Tener disponible un duplicado del producto estéril durante el procedimiento.
- No intentar pasar el catéter de balón a través de un lumen inferior a 4F.
- Si se encuentra fuerte resistencia durante su introducción, interrumpir el procedimiento y determinar la causa de la misma antes de proseguir. Si no puede determinarse la causa de la resistencia, retirar el catéter de balón desinflado aplicando presión negativa.
- Inflar el balón con aire exclusivamente. No inflar con solución salina o medios de contraste.
- No inflar el balón con un volumen de aire superior a 1 ml (1 cc) puesto que un inflado excesivo aumenta la posibilidad de que se dañe.
- Proceder lentamente al inflado del balón.
- No hacer avanzar ni retirar el catéter a menos que esté totalmente desinflado bajo aplicación **de presión negativa**.
- Estos catéteres de balón son productos extremadamente delicados; por eso, deberán manejarse y utilizarse con el debido cuidado. Si bien cada producto es inspeccionado y sometido a ensayo para asegurar su integridad durante la fabricación del mismo, pueden ocasionalmente aparecer durante su uso microporos o fisuras que dan lugar a fugas, debido a la construcción especial del producto. Antes de su utilización, inspeccionar el catéter de balón inflándolo suavemente con 1 ml (1 cc) de aire y examinarlo para verificar la integridad y la forma del mismo (véase párrafo a continuación: Instrucciones de uso - Preparación). Si a pesar de estas precauciones el balón no se mantiene inflado durante un procedimiento, proceder a retirarlo del punto tratado según se indica en el paso 15 de las Instrucciones de Uso que se encuentran a continuación y substituirlo por un catéter de balón nuevo.

Este producto está indicado para un solo uso.

Este producto está esterilizado con óxido de etileno. No utilizar si el envase está abierto o deteriorado. Usar el producto antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase.

Precaución - No reesterilizar. Integra NeuroSciences no se hará responsable de ningún daño directo, incidental o que resulte de la reesterilización del producto.

COMPLICACIONES

Las complicaciones pueden ocurrir en cualquier momento durante o después del procedimiento. Las complicaciones posibles, pero no únicas, pueden ser: hemorragia, infección, elevada presión intracraneal, bradicardia, embolia gaseosa, trastornos neurológicos, extravasación de fluido, acumulación subdural, muerte.
Las intervenciones intracraneales no deben ser realizadas por especialistas que no estén familiarizados con las posibles complicaciones. Durante la intervención existe un riesgo potencial por ruptura del balón. Este riesgo se reduce al mínimo procediendo como se indica a continuación.

PROCEDIMIENTO DE UTILIZACION RECOMENDADO

Preparación

1. Extraer con cuidado el catéter de balón de su envase protector de plástico transparente. **Precaución:** Cuando se tira del catéter para extraerlo de su envase protector, proceder con el debido cuidado para no provocar acodamientos.

2. Se recomienda encarecidamente la utilización de la jeringa incluida en el envase. Llenar la jeringa con 1 ml (1 cc) de aire y conectarla al cono del catéter.
Advertencia: No intentar utilizar más de 1 ml (1 cc) de aire pues un inflado excesivo del balón puede dañarlo.

3. Inflar el balón inyectando lentamente el volumen de 1 ml (1 cc) de aire contenido en la jeringa. El balón adquirirá una forma de pesas de gimnasia (ver la figura página 2), inflándose ambas secciones bien de forma simultánea o bien siendo la sección proximal la que se infle un poco antes que la sección distal. Inspeccionar cuidadosamente el catéter con el balón inflado. No debería utilizarse un balón que exhiba fugas o se infle de una forma exageradamente asimétrica (excéntrica).

4. Desinflar completamente el balón tirando del émbolo de la jeringa para dejar las paredes del balón en contacto sobre el extremo del catéter. Desconectar la jeringa del cono del catéter.

5. Humedecer cuidadosamente el exterior del catéter de balón con solución salina apirógena estéril, para facilitar la introducción del balón en la cánula u otro instrumento de introducción.

Inserción, Inflado y Retirada del balón

6. Elegir una técnica e insertar un instrumento de introducción (p. ej. un neuroendoscopio o una cánula multilumen) cerca de la membrana cuya punción vaya a efectuarse.

7. Practicar la abertura de punción en la membrana cerebral.

8. Conectar la jeringa vacía al cono del catéter. Tirar del émbolo de la jeringa para dejar las paredes del balón en contacto sobre el extremo del catéter y eliminar cualquier inflado residual del balón. Dejar la jeringa conectada.

9. Introducir con el debido cuidado el catéter de balón desinflado a través del lumen 4F (o mayor) del instrumento de introducción, justamente proximal al extremo distal del instrumento. Si se encuentra resistencia al hacer avanzar el catéter, proceder a retirar éste suavemente, comprobar que el balón está completamente desinflado y que no existe ninguna otra causa de obstrucción al avance del mismo. Jamás forzar el avance del catéter en el lumen de la cánula pues este proceder puede dañar el balón.

10. Tan pronto el extremo del balón se vea claramente bajo visualización directa o aparezca en la pantalla del sistema de visualización del endoscopio, desconectar la jeringa y llenarla con 1 ml (1 cc) de aire. A continuación, volver a conectar la jeringa al cono del catéter.

11. Posicionar con el debido cuidado el balón dentro de la abertura practicada en la membrana cerebral. Una marcación negra en el catéter indica la zona de la cintura del balón. Esta señal de marcación negra debería quedar posicionada dentro de la abertura de la membrana.

12. Inflar el balón inyectando lentamente 0,6 ml (0,6 cc) de aire (hacer avanzar el émbolo hasta la graduación 0,4 ml (0,4 cc) de la jeringa). El balón adquirirá una forma de pesas de gimnasia, siendo la sección proximal la que se inflará un poco antes que la sección distal. Una vez concluido el inflado, las secciones proximal y distal del balón harán cautiva la sección de membrana comprendida entre las mismas, dilatando progresivamente el orificio hasta que su diámetro alcance el diámetro exterior de la cintura del balón. El progreso de la dilatación puede visualizarse a través de la pared transparente de la sección proximal del balón.

13. Mantener la presión de inflado durante 2 minutos para facilitar la hemostasia de posibles microhemorragias.

14. Debería señalarse que el aire difunde lentamente a través de la pared del balón. Si así fuese preciso, inyectar los 0,4 ml (0,4 cc) residuales de aire que quedan en la jeringa para compensar por pérdidas de aire por difusión. Si fuese necesario, mantener el inflado durante 2 minutos más.
Advertencia: No inyectar más de 1 ml (1 cc) de aire pues un inflado excesivo puede dañar el balón.

15. Desinflar el balón tirando completamente del émbolo de la jeringa, y sin desconectar ésta, retirar suavemente el catéter del instrumento de introducción aplicando presión negativa.

USA
TEL +1 800 997 4868
+1 800 654 2873
FAX +1 609 275 5363

FRANCE
TEL +33 4 93 95 56 00
FAX +33 4 93 65 40 30